Verpflichtung auf die Leitlinie zur CR.4a Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP)

der *(Medizinischen Einrichtung des koordinierenden Prüfers/leitende:r Studien-PI[[1]](#footnote-1))*vertreten durch den *(Name des Vertreters der medizinischen Einrichtung)*

gegenüber dem

Bundesministerium für Bildung und Forschung
vertreten durch das
Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) gemeinsam mit dem
Fördermittelmanagement des DZHK.

**Vorbemerkung**

Gegenstand nachfolgender Erklärung ist die klinische Studie mit der Bezeichnung

*(Titel der Studie / ggf. Förderkennzeichen / ggf. Registrierungsnummer)* und inkludiert das studienbegleitende DZHK-„Basis“-Biobanking *(ggf. Förderkennzeichen).*

Die *(Medizinische Einrichtung des koordinierenden Prüfers)* verpflichtet sich mit dieser Erklärung die o. g. klinische Studie auf dem höchstmöglichen Standard hinsichtlich der Probandensicherheit und der Datenqualität durchzuführen. Der koordinierende Prüfer/leitende:r Studien-PI, *(Name),* zeichnet diese Erklärung Kenntnis nehmend mit.

**Erklärung**

Die *(Medizinische Einrichtung des koordinierenden Prüfers)* gewährleistet gegenüber der Förderorganisation:

1. Die o. g. klinische Studie wird gemäß den Grundsätzen von ICH-GCP durchgeführt.
2. Die *(Medizinische Einrichtung des koordinierenden Prüfers)* übernimmt die Verantwortung, Funktionen und Pflichten des Sponsors gemäß Kapitel 5 ICH-GCP[[2]](#footnote-2) bzw. DIN EN ISO 14155 (für Medizinprodukte) unbeschadet der Tatsache, dass die Förderorganisation im Rahmen dieser Zuwendung zusätzliche Finanzmittel (Drittmittel) bereitstellt.
3. Mit allen beteiligten Einrichtungen werden schriftliche Vereinbarungen abgeschlossen, die sicherstellen, dass die vorgenannte Verantwortung ausgeübt werden kann.

(*Die medizinische Einrichtung*) übernimmt die Erfüllung aller zu beachtender gesetzlichen Obliegenheiten. (*Die Medizinische Einrichtung*) stellt die Förderorganisation insofern von sämtlichen Ansprüchen Dritter gänzlich frei.

*(Ort),* den *(Datum)*

*(Funktion, Name des rechtlichen Vertreters der Medizinischen Einrichtung)*

*(Medizinische Einrichtung)*

Unterschrift derjenigen Person/en, die später auch zum Unterschreiben des rechtverbindlichen Zuwendungsvertrages zur Förderung des Verbundvorhabens berechtigt ist/sind

Kenntnis genommen:

*(Ort),* den *(Datum*)

*(Name)*

Unterschrift koordinierende:r Prüfer:in/leitende:r Studien-PI

1. kursive Texte durch die zutreffenden Bezeichnungen ersetzen [↑](#footnote-ref-1)
2. ICH Harmonised Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice E6/International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. <https://intern.dzhk.de/assets/mediafiles/Factsheet_GCP.pdf> [↑](#footnote-ref-2)